

## 第 29 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2018 年 2 月 21 日 (水) 18:00～21:30

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 8 名

[欠席者：委員] 1 名

[出席者：オブザーバー] 5 名

[欠席者：オブザーバー] 2 名

### 1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

### 2. 報告事項

#### 1)利益相反状況申告結果

2017 年 12 月 1 日以降の委員委嘱に伴う、利益相反状況の申告について追加報告。寄付金・契約金等の額が配偶者を含めて過去 3 年間にわたって年度当たり 1 社につき 500 万円(セルジーン社からの当委員会委員としての報酬も含めた申告)を超える年度がある委員はいなかった旨が報告された。

#### 2)RevMate 運営委員会からの問合せ事項

RevMate 運営委員会から、当第三者評価委員会にて RevMate 運用施設へアンケート調査とは別に個別調査等を実施しているか問合せあり、実施していないと回答済みであることを事務局より報告。

### 3. 審議事項

#### 1)RevMate 第三者評価委員会と TERMS 第三者評価委員会について

RevMate 第三者評価委員会と TERMS 第三者評価委員会で、今後合同会議を行ってはどうかという意見有り、議論を行い、厚生労働省安全対策課を中心に相談しながら進めていくこととなった。

## 2) 提言書について

委員による全文確認の結果に基づく文章修正箇所について事務局から報告され、懸案事項について議論を行った。議論の結果を反映し、欠席委員の承諾も得て厚生労働省へ提出することで決定。

## 3) RevMate 運営委員会からの報告

第 55 回 RevMate 運営委員会の内容について、報告があった。

登録状況、処方状況、RevMate センターへの問合せ内容については、事前に提出した資料の通り、また第三者評価委員会からのフィードバックは、当委員会からのフィードバック内容のため、割愛する旨説明があった。

### ・安全管理手順の運用について

資料提出の時点では未実施施設があったが、その後の調査で全て完了していることが確認された旨報告された。

### ・血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2017 年 9 月 8 日～2017 年 12 月 4 日における、血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況ならびに承認理由について説明があった。

### ・報告事項・検討事項 薬剤紛失の報告

紛失事例の詳細について報告があった。

### ・逸脱事例

関与した医療従事者も月経が開始し、特に体調の変化もないというところまで確認済みであることが報告された。

### ・脱カプセル

脱カプセル例について報告があった。

#### ・カプセルシートのリリースについて

カプセルシートの作成が完了し、リリース済みであることが報告された。

#### ・その他(薬剤紛失報告書、定期確認票「避妊に関する逸脱」詳細調査票、薬剤暴露発生時の詳細調査票)

薬剤紛失が発生した際に、詳細情報を入手しやすいように薬剤紛失報告書の様式改訂を検討中であること、また薬剤暴露発生時や定期確認票の避妊に関する不遵守事項が確認された際の調査票を作成する予定であり、現在その内容について検討中である旨が報告された。

#### 4) 海外の副作用情報の報告遅延に係る行政処分への対応状況について

セルジーン社より、2018年1月の厚生労働省安全対策課への業務改善計画の進捗状況の報告をもって、今後の報告は不要と認められたこと、今後継続して安全対策を講じていく旨が一連の経過とともに報告された。

#### 5) RevMate 情報担当者について

RevMate に新たに「病棟看護師」が定義され、主にこの病棟看護師への情報提供担当者として「RevMate 情報担当者」を設置したことがセルジーン社より報告され、目的、職務内容、トレーナーの雇用形態、施設への訪問頻度、具体的な活動内容について説明があった

#### 6) 特例審査について

当委員会から特例審査の承認基準や承認フローが不明確であることについて指摘を受け、今後、承認フローの作成、申請書の改訂を進めていくとセルジーン社より報告があり、特例審査の現状と、承認フロー作成および申請書改訂を進めるにあたっての検討事項について説明があった。

#### 7) 逸脱事例について(未登録施設へのレブラミド納入事例)

セルジーン社より、RevMate 未登録施設へレブラミドが納入された例について報告があり、現在の卸の対応やルールについて委員より指摘があった。卸の対応や医師間の

ミスコミュニケーションの可能性等事実関係について、追加の情報収集を行い、改め報告する旨、セルジーン社より回答あり。

#### 8) その他 (RevMate 提言書の公開について)

提言書の公開方法について、議論を行った。